

特集

職業感染と個人防護具 (PPE) の 適正使用について

黒須 一見 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター第四室、実地疫学研究センター(併任) 主任研究官
感染管理認定看護師

Technical Report

内視鏡関連ガイドラインを参考にした 内視鏡洗浄・消毒のポイント

前川 晃大 社会医療法人 畿内会 岡波総合病院
感染管理認定看護師 内視鏡技師

手術室の感染対策

新築移転に伴う理想の手術室 CSSDへの道のり

曽根 新太 社会医療法人元生会 森山病院 手術室 中央材料室

職業感染と個人防護具 (PPE) の適正使用について

黒須 一見

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター第四室

実地疫学研究センター（併任）

主任研究官 感染管理認定看護師

1. はじめに

2019年末に中国浙江省武漢で発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行により、この3年間は感染の大きな波が起こると不要不急な対応で手術が制限されたり、密を避け社会的距離を確保するために対面での研修を実施することができなかつたりなど、通常とは異なる体制がとられてきました。COVID-19で個人防護具 (Personal Protective Equipment : PPE) を使用する機会が多くなり、PPEの重要性についての認識が高まったものの、感染を恐れて過剰な防護をとっている場面もあります。2023年5月8日よりCOVID-19が5類感染症となり、病院業務も通常体制になりつつあります。中央滅菌材料室 (以下、中材) や手術室業務における職業感染の状況と基本を再認識するうえでPPEの適正使用について述べます。

2. 中材、手術業務における職業感染の発生状況

職業感染とは、特定の職場で働くことによって感染症に罹患することを指し、医療従事者は患者や病原体との接触により感染症に罹患するリスクが高い職種といえます。自施設において、どのような場所でのどのようなリスクがあるのかを把握し、対策に結び付けることが重要です。

一般社団法人職業感染制御研究会では、エピネット日本版サーベイランス (Japan-EPINet Surveillance : JES) を実施しており、針刺し・切創 (エピネットAおよびAOR) と皮

膚・粘膜曝露 (エピネットBおよびBOR) について、参加施設から提出されたJESデータを公開しています¹⁾ (ORは手術部門のフォーマット様式を指します)。2004年度から2020年度の公開情報のうち2016～2020年度の5年間の針刺し・切創状況について、図1と図2に示します。発生部門別では、医師部門が最も多く全体の約4割 (37.1～41.3%) を占め、次いで病棟部門が約3割 (32.5～34.1%)、中材・手術部門は3番目に多く、11.7% (2016年度)～13.4% (2019年度) でした。職種別では、看護師が全体の約5割 (44.9～48.9%) を占め、次いで医師 (24.1～28%)、レジデント・研修医 (12.5～13.6%) でした。洗浄・滅菌業務担当者 (委託作業員含) は、『清掃・洗濯・廃棄等の医療関連サービス』で集計されており、1.2～2.2%と全体に占める割合は少ないですが、『清掃・洗濯・廃棄等の医療関連サービス』の項目をさらに業種別にすると洗浄・滅菌業務担当者の報告が増加していることがわかります (表1、図3)。中材や手術業務では、日常的に鋭利な器械を扱うことや、洗浄等の汚染された器材を扱う業務である

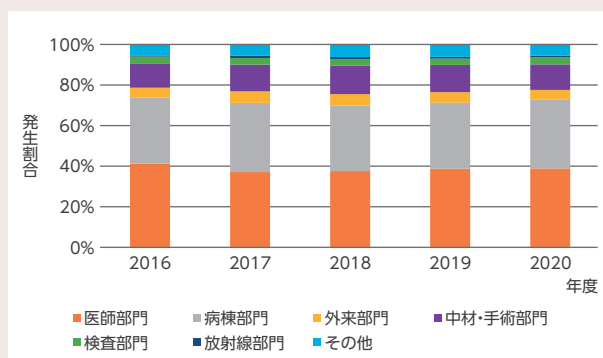


図1 針刺し・切創の部門別発生割合
(2016年4月～2021年3月 n=12,143)

職業感染制御研究会JES公開情報¹⁾の2016～2020を基に筆者作成

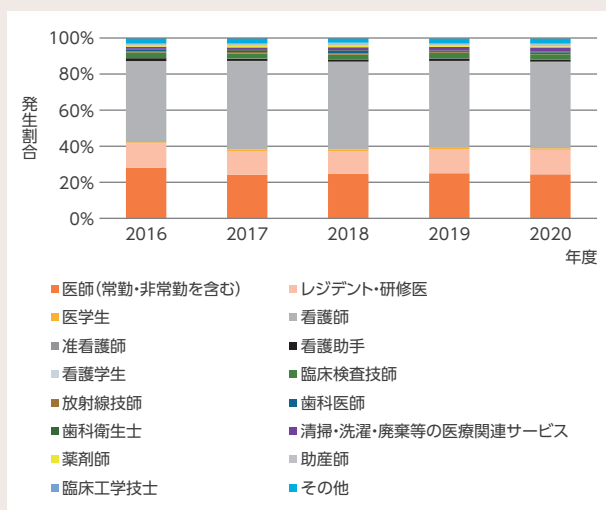


図2 針刺し・切創の職種別発生割合
(2016年4月～2021年3月 n=12,533)
職業感染制御研究会JES公開情報¹⁾の2016～2020を基に筆者作成

表1 清掃・洗濯・廃棄等の医療関連サービス(委託業者含)の
針刺し・切創の内訳

業 種	年度別報告数(割合%)		
	2018年度 件(%)	2019年度 件(%)	2020年度 件(%)
清掃業務担当者	12(75)	11(39)	12(44)
洗浄・滅菌業務担当者	3(19)	13(46)	14(52)
洗濯業務担当者	0(0)	1(4)	1(4)
その他	1(6)	3(11)	0(0)
計	16(100)	28(100)	27(100)

職業感染制御研究会JES公開情報¹⁾の2016～2020を基に筆者作成
なお、清掃・洗濯・廃棄等の医療関連サービスの内訳の公開は2018年度以降である

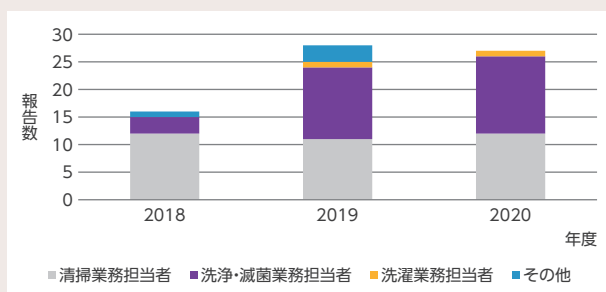


図3 清掃・洗濯・廃棄等の医療関連サービスでの針刺し・切創状況
(2018年度～2020年度 n=71)
職業感染制御研究会JES公開情報¹⁾の2018～2020を基に筆者作成

ことから、針刺しによる血液・体液曝露のリスクが高いといえます。なお、今回は針刺し・切創のデータを紹介しましたが、JESでは、皮膚・粘膜曝露(エピネットBおよびBOR)データも収集しており、皮膚や目などの粘膜への曝露状況の情報を公開しています。

3. 中材、手術業務における感染対策とPPE

職業感染を防ぐため、医療従事者は適切な予防策を実施し、雇用主は予防策の教育を行うとともに予防設備・器材を提供する必要があります。では、どのような対策を実施すればよいのでしょうか？

感染対策の基本は標準予防策です。標準予防策とは、感染症の有無に関わらず、すべての患者のケアに際して普遍的に適用する予防策です。患者の血液、体液(唾液、胸水、腹水、心臓液、脳脊髄液等すべての体液)、汗を除く分泌物、排泄物、あるいは傷のある皮膚や粘膜を感染の可能性のある物質とみなし対応することで、患者と医療従事者双方における病院感染の危険性を減少させる予防策です²⁾。中材では、病院内のあらゆる場所で使用した器材を取り扱うこととなり、すべての患者が感染症の有無について検査しているわけではないため、標準予防策に準じて対応することが重要です。手術室では事前に肝炎等の検査が実施されていても、検査で未検出の時期の可能性もあります。検査結果を過信せず、標準予防策に準じて対応します。標準予防策の項目は図4に示す10項目がありますが、



今回は標準予防策として用いるPPEについて具体的に解説します。

1) PPEの種類

医療現場で使用されるPPEとしては、手袋、エプロン/ガウン、サージカルマスク、微粒子用マスク(N95マスク)、ゴーグル、アイシールドなどの目の防護具、フェイスシールドがあり、さらに手術室や中材ではキャップが挙げられます。表2にPPEの種類と目的、手術室・中材業務時における交換・脱衣のタイミングを示しました。それぞれのPPEをどのような目的で使用するのか、いつ交換するのか(取り外すのか)も理解しておくことが重要です。

エプロンとガウンのどちらを選ぶかについては、標準予防策において日常の患者ケアではエプロンで対応が可能ですが、手術室や中材の洗浄業務などで広範囲に汚染が飛び散る可能性がある場合はガウンを使用します。また、接触予防策が必要な場面でもガウンを使用します。

COVID-19の世界的な流行で2020年春にはマスクが不足し、規格が不明瞭なマスクが流通するなどの問題が起きました。国内においてはこれまで明確な規格が定まっていませんでしたが、2021年6月にサージカルマスクと微粒子用マスクの2種類について、日本工業規格(JIS)で基準が制定されました(表3)。日常的に多く使用されるサージカルマスクも医療用と一般用について基準が設けられました。なお、サージカルマスクには表裏があります。サージカルマスクの多くは3層構造で、細菌やウイルスを含んだ飛沫等を捕集する役割は主に中間の層が担っており、外側は水分を弾きやすい構造、内側は肌に触れるため肌触りの良い素材を使用する製品が多くなっています。そのためサージカルマスクは表と裏が逆にならないように注意して装着します。なお、マスクの表裏についてはメーカーの推奨に従いましょう。

中材や手術室では、病棟等で使用するイヤーループタイプ(耳掛け式)と手術時用(ひもタイプ)の2種類のサージカルマスクが採用されていることと思います。どちらのマスクも使用後は表面(外側)が汚染されているため、表面に触れないように外し、外した後は手指衛生を行います。それぞれの着脱方法について、図5と図6に示しました。

微粒子用マスクは空気予防策として使用されますが、隙

表2 PPEの種類と目的と交換のタイミング

種類	目的	手術室・中材業務時における交換・脱衣のタイミング
手袋(グローブ) 	血液・体液・分泌物・排泄物等で手が汚染されることを防ぐ	・業務ごとに交換 ・汚染業務から清潔業務に移るとき ・汚染や破損したとき
エプロン/ガウン 	・血液・体液から業務者の衣類や皮膚を保護する ・実施する業務を基準に選択する	・業務ごとに交換 ・汚染や破損したとき
サージカルマスク 	・血液や体液から業務者の鼻腔・口腔の粘膜を守る ・業務者の口や鼻に保菌している感染性微生物に患者や物品が曝露されるのを防ぐ ・咳をしている人から呼吸器由来の感染性分泌物が飛散されるのを防ぐ	・一連の処置や業務が終了した後 ・汚染業務から清潔業務に移るとき ・汚染や破損したとき
微粒子用マスク(N95マスク) 	空気感染病原体から業務者の気道を守る	空気感染の部屋(エリア)から退室後
目の防護具(ゴーグル、アイシールドなど) 	血液・体液・分泌物・排泄物が飛び散るような処置・ケアの際に目を守る	一連の処置や業務が終了した後
フェイスシールド 	血液・体液・分泌物・排泄物が飛び散るような処置・ケアをするときに、目・鼻・口の粘膜が汚染されるのを防ぐ	一連の処置や業務が終了した後
キャップ 	・血液や体液で汚染される可能性がある場合、業務者の頭頂部を守る ・医療従事者が無菌的処置をする際、医療従事者の頭髮に付着している埃や病原体に患者や物品が曝露されるのを防ぐ	・一連の処置や業務が終了した後 ・汚染や破損したとき

文献3)を基に筆者作成

表3 マスクの種類

種類	特徴、注意点	マスクのJIS規格 (2021年6月制定)
サージカルマスク 	耐水性のあるサージカルマスクでは着用者が血液、体液由来の病原体に曝露されるリスクを軽減する。	JIS T9001 微小粒子や飛まつ等の体内への侵入を防御・空気中への飛散を防止することを目的とした、医療用・一般用マスクについての規格
微粒子用マスク (N95マスク) 	マスクのサイズやフィット性を確認するため、定期的なフィットテストと着用時には毎回、ユーザーシールチェックを実施する。 ユーザーシールチェックの方法： マスクが十分開いているか、鼻あてがきちんと密着しているかを確認し、手を当てて息を吸ったり吐いたりして隙間がないかチェックする。脇や鼻周辺から息の漏れがあれば、もう一度ゴムバンドや鼻あてを調整して、シールチェックをやり直す。	JIS T9002 医療施設において感染症に罹患している患者等に対し、手術、治療又は接近する医療従事者などが使用するマスクについての規格

着け方



外し方


図5 サージカルマスク(イヤループタイプ)の着脱方法³⁾

間なく着用するためにサイズの選定とトレーニングが必要です。微粒子用マスクのサイズやフィット性を確認するためには、定期的なフィットテストを行います。なお、フィットテストには、定性的(甘味や苦みによる感度をはかるテスト)と定量的(機器により測定する)があり、どちらも専用の機器が必要です。また、着用時は毎回、ユーザーシールチェックを行います⁴⁾。

着け方

上方のひもを頭頂部で結び、ノーズワイヤーを鼻の形に合わせる。

マスクのプリーツを伸ばして下あごまで引っ張る。

下方のひもを水平に首のうしろで結ぶ。



外し方

下方のひもをほどいてから上方のひもをほどく。

前面に触れないようにマスクを外す。

マスクの前面に触れずにごみ箱に捨てる。


図6 手術時用サージカルマスクの着脱方法³⁾

2) PPE使用の原則

どのPPEも性能を損なわないために、使用する直前に装着します。また、汚染物を触る際に着用したPPEのまま交換せずに洗浄後の器材や包装材に触れると汚染を拡げることになります。使用後はすみやかに外しましょう。PPEを外したあとは手指衛生を行います。

手袋は手指衛生の代用にはなりません。また、手袋は万能ではありません。なぜなら、手袋にはピンホール(針穴)の可能性があるからです。JIS規格でのピンホール試験では、許容できる不良品率であるAQL(合格品質水準)において、非滅菌の検査・検診手袋では2.5であり(表4)、2~3%は肉眼で確認できないほどの穴が空いている可能性があります。米国の基準であるASTM InternationalのASTM D5151(ピンホール試験)も2.5であり、同じ数値となってい

表4 JIS規格におけるAQLおよび検査水準⁵⁾

項目	AQL			検査水準 共通
	手術用	歯科用	検査・検診用	
寸法(幅, 全長, 厚さ)	4.0	4.0	4.0	S-2
水密性(ピンホール)	1.5	2.5	2.5	I
物性(老化前, 老化後)	4.0	4.0	4.0	S-2

ます。手袋は、血液や体液、粘膜、傷のある皮膚などに触れるとき、汚染している、あるいは汚染が予測される使用後器具や環境表面に触れるときに着用するため、使用後は表面に汚染が付着しています。汚染した手袋を外す際にも手に汚染が付着する場合があります。このため、手袋を外した後には手指衛生を行います。

3) 手術室、中材におけるPPEの使用場面と組み合わせ

医療器材の洗浄・消毒時には、汚染物の飛散や器材による創傷の危険性があるため、手袋、ガウン、サージカルマスク、目の防護具、キャップを着用します(図7)。

洗浄業務以外の業務、洗浄後の滅菌準備、包装、滅菌、保管等の業務でのPPEについて表5に示します。米国の感

染管理疫学専門家協会(Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc: APIC)が公開している周手術期のガイド⁶⁾に掲載されているPPEを参考にしていますが、洗浄業務以外の業務では、キャップのみの使用となっています。一番危険である洗浄業務(表5では汚染除去と記載)で使用するPPEに関しては、防水性、頑丈であること(手袋)、耐水性(ガウン、マスク)などの条件も記載されており、参考にできると思います。

4) PPEの適切な使用にあたってのステップ

PPEの適切な使用を進めるためには、①選択、②適正な使用、③保守・管理、④教育・訓練のステップが重要です。

①**選択**：危険要因や有害因子が何かを把握し、その程度についてリスク評価を行います。危険物質からの曝露量と機会を減らすためにどのようなPPEを選択するべきかを検討します。PPEの選択にあたっては、種類と性能についても検討します。価格重視ではなく、信頼できる機関で検査(検定)されたものか、材質に問題はないかについても確認します。

また、寸法・サイズが作業者に合うよう整合性(フィットネス)も検討します。作業者は皆同じサイズではないため、それぞれにフィットするサイズのPPEを整備します。

②**適正な使用**：職場のPPEのガイドラインやマニュアルにしたがって適正に使用します。適正な使用がされているかについて、職場内でも定期的に確認しましょう。

③**保守・管理**：PPEは使用に伴い、損傷し磨耗などを伴います。備蓄している場合には、経年変化による劣化など使用期限に限度があるため、適切な保守管理が必要です。湿気による劣化等もあるため、保管場所を含め、管理方法の手順を定め、性能が保持できているか定期的に確認します。使用期限が短い物品を手前に設置し、期限の長い物品を後ろに設置する(先入れ先出し方式)など工夫します。

④**教育・訓練**：PPE使用の意義、正しい選択、使用(着脱を含む)、保守管理について職員への教育を行います。また、着脱場所には着脱方法の手順を示したポスター等の掲示も有効です。PPEの使用によって行動の自由を束縛されたり、労働の負担(負荷)を強いられたりすることもあり



図7 中材での器材洗浄時におけるPPE

表5 中材業務でのPPEの例

作業場所	キャップ	手袋	ガウン	目の防護具	マスクまたはフェイスシールド
汚染除去	○	○	○	○	○
準備と包装	○				
滅菌処理	○				
滅菌保管	○				

手袋は、防水性、効果的または頑丈なものを使用する。
ガウンは袖のある耐水性のものを使用する。
目の防護具には、サイドシールド付きゴーグル/眼鏡または顎までの長さのフェイスシールドが含まれる。
マスクは耐水性のものを使用する。
必要に応じて、その他の防護具(シューズカバーなど)を着用する場合がある。
その種類と特徴は、作業内容や予想される曝露の程度によって異なる。
文献6) ATTIRE AND PPE REQUIREMENTS FOR THE STERILE PROCESSING DEPARTMENTを翻訳、一部改変

ます。管理者はPPEを着用してから脱衣するまでの時間を確認する、作業のために長時間PPEを着用し続けている職員がいる場合には、一旦PPEを脱ぎ、休息をとらせることも検討します。PPEを着用したことによる皮膚トラブル（アレルギー症状など）、長時間着用し続けたことによる体調不良が発生した際はすみやかに責任者に連絡することなどについても職員へ教育します。

4. 健康管理

COVID-19の流行で、体調不良時には勤務を見合わせる、業務中に体調不良となった際にはすぐに報告するなど、健康管理が実施されるようになっており、これらの管理体制については継続して実施することが望ましいといえます。医療従事者が健康障害被害を生じる有害要因について表6に挙げました。外来や病棟に勤務する職員であれば、生物的要因がメインとなりますが、中材業務では、生物的要因に加え、エチレンオキシドやグルタルアルデヒドなどの化学滅菌剤を取り扱うことから、化学的要因も含まれます。このため、取り扱う際には化学薬品使用時の防護具の着用や記

録を残すこと、職場で義務付けられている健康診断を受診することも重要です。

5. おわりに

中材や手術業務に従事される職員の血液・体液曝露リスクやPPE、健康管理について解説しました。標準予防策を遵守することは自分自身だけでなく、患者や同僚などすべての人々を感染から守ることができます。今回は標準予防策の項目のなかで主にPPEを取り上げましたが、実際の業務においては、手指衛生、環境の管理やケアに使用した器材の取り扱い等についても注意が必要です。また、中材や手術室特有の感染対策としては、清潔な環境管理や滅菌プロセスの遵守なども挙げられます。インターネットやSNSなどの普及で様々なガイドラインやエビデンスが瞬時に検索・閲覧できる時代になりました。その一方で情報量の多さや誤った情報を取り込んでしまうという危険性もあります。正しい情報を的確にとらえ日々の業務に役立てていきましょう。

表6 医療従事者の健康障害を生じる有害要因

カテゴリー	危険有害要因(健康障害要因)の例
生物的要因	血液媒介感染性病原体(HIV、HBV、HCV など)、 空気感染する病原体(結核菌、麻疹ウイルスなど)、 飛沫感染する病原体(インフルエンザウイルス、ムンプスウイルス、風疹ウイルスなど)、接触感染する病原体(MRSA、VRE、ヒゼンダニなど)
化学的要因	突然変異誘発・催奇形性・発がん性物質：グルタルアルデヒド(内視鏡消毒)、エチレンオキシド(滅菌)、ホルムアルデヒド(病理解剖、解剖)、キシレン(病理検体処理)、医療ガスと麻酔ガス(手術室)など 皮膚炎・アレルギーの原因物質：ラテックス、アクリルおよびエポキシ化学物質、有機溶剤などの実験用化学物質、動物性タンパク質や抗生物質(ペニシリングループ) 致死性ガス：化学兵器物質(サリン、ホスゲンなど)、硫化水素
物理的要因	電離放射線、騒音、高温と低温、振動、電界と磁界など
心理・社会的要因	長時間労働、不規則勤務、暴言・暴力、不良作業姿勢、ストレス、ハラスメント

文献3)より引用、一部改変

引用・参考文献

- 1) 一般社団法人 職業感染制御研究会. エビネット日本版サーベイランス公開データ(2016-2020).
http://jrigoicp.umin.ac.jp/index_jes_reports.html (参照2023-06-5)
- 2) Siegel JD, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings, June 2007
<https://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/pdfs/niosh-219/0219-010107-siegel.pdf>
- 3) 一般社団法人 職業感染制御研究会. 感染予防のための個人用防護具(PPE)の基礎知識とカタログ集2022年版.
<http://jrigoicp.umin.ac.jp/> (参照2023-06-5)
- 4) 満田年宏監修. 医療従事者のためのN95マスク適正使用ガイド、2020年10月.
http://jrigoicp.umin.ac.jp/rtp/HPM_528_D_N95_users_guide.pdf (参照2023-06-5)
- 5) 日本グローブ工業会ホームページ.
<https://www.nihonglove.com/medicalTreatment.html> (参照2023-06-5)
- 6) Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.: APIC. APIC's Implementation Guide: Infection Preventionist's Guide to the OR_2015. (Accessed June5, 2023.)

内視鏡関連ガイドラインを参考にした内視鏡洗浄・消毒のポイント

前川 晃大 社会医療法人 畿内会 岡波総合病院 感染管理認定看護師 内視鏡技師



写真1 社会医療法人 畿内会 岡波総合病院

当院の紹介

当院は三重県の伊賀地域に位置し診療科20科、病床数335床を有する地域医療支援病院で、地域の中核病院として救急医療から回復期まで幅広い医療を提供する役割を担っています。

内視鏡センターは、看護師4名、臨床検査技師3名で内視鏡検査介助を行っています。

2021年度の内視鏡検査は、上部内視鏡2,202件、下部内視鏡1,376件、EUS（超音波内視鏡）は430件、ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）は203件行っています。さらにEUS-BD、EUS-GBD等の超音波内視鏡を用いて治療を行うインターベンションEUSに力を入れています。

内視鏡ガイドラインと一次洗浄における注意点

消化器内視鏡は、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、十二指腸内視鏡、超音波内視鏡など種類が多いです。これら内視鏡は、観察するためのレンズや生検などで使用する処置具を通すための管路が組み込ま

れた、複雑な構造であり、多数の患者の検査や治療に繰り返し使用するため適切な洗浄・消毒が必要です。気管支鏡や膀胱鏡は滅菌して使用されますが、消化器内視鏡などは高圧蒸気滅菌ができない構造であり、検査・処置中に患者の粘膜に接触することから高水準消毒が求められる器材です¹⁾。内視鏡に付着した血液・体液等が次の患者への感染源とならないように、内視鏡洗浄・消毒に関するガイドライン（表1）を参考に各施設に適したマニュアルを作成し、洗浄・消毒を確実に実施することが重要です。

表1 内視鏡関連ガイドライン

西暦	内視鏡関連ガイドライン
1998年	日本消化器内視鏡学会消毒委員会 消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン
2004年	日本消化器内視鏡技師会 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第二版
2008年	日本環境感染学会・日本消化器内視鏡学会・ 日本消化器内視鏡技師会 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティ ガイドライン
2013年	消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ 実践ガイド
2018年	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけた ガイドライン

2013年に日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会の3学会の合意のもとに「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド」³⁾(以下、実践ガイド)が発行され、現行の消化器内視鏡の洗浄・消毒方法の主流となっています。この実践ガイドに記載されているベッドサイド洗浄、一次洗浄、自動洗浄・消毒装置についてまとめました(図1)。

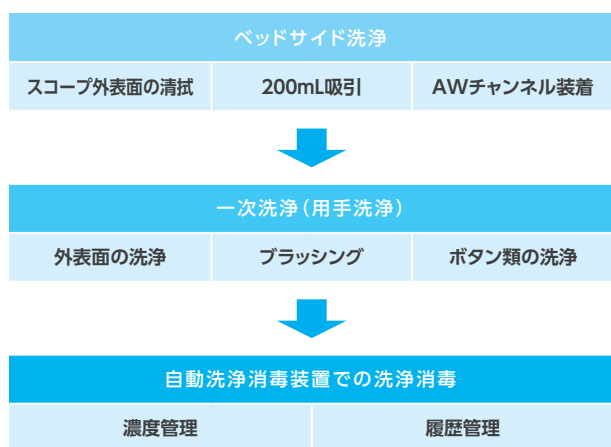


図1 実践ガイドの洗浄方法

検査後のスコープ外表面は、粘液や血液などの体液が付着しており感染の危険性が高いため、検査直後にベッドサイド洗浄を行います。外表面を拭うガーゼ類は酵素洗浄剤に濡らして使用することで汚染物の凝固・固着を防ぐことができます。200mLの吸引にも、酵素洗浄剤を使用します。洗浄剤ではなく消毒剤(アルコール)を使用すると蛋白質などの有機物を凝固させてしまいノズル詰まりを起こしてしまうので、使用してはいけません。

一次洗浄は、内視鏡外表面の汚れを落とし、各種ボタンを洗浄し、内視鏡の管路をブラッシングするように示されています。この際のブラッシングは、流水下において内視鏡管路先端から出たブラシに汚れ(粘液・血液・体液などの有機物、無機物)が付着していないことを目視で確認できるまで繰り返し行うように、用手による洗浄方法(以下、用手洗浄)が示されています。吸引ボタンには、写真2のようにボタン部を押すと青い矢印で示す丸い穴があり、検査・処置で吸引する患者の血液や体液はこの穴の部分を通して吸引装置へと吸引されます。そ

のためこの吸引ボタンのブラシ洗浄は重要です。赤矢印で示す所は、孔がありブラッシングを行います。さらに用手洗浄後の内視鏡は、自動洗浄・消毒装置によって管路内に洗浄液を流して洗浄と消毒が行われます。消毒を確実にを行うために濃度管理を適切に行うことが必要になります。



写真2 吸引ボタン

特殊スコープの洗浄の注意点

十二指腸内視鏡や超音波内視鏡(コンベックス)には、副送水管路があり、血液、造影剤等の逆流により汚染されます。米国食品医薬品局FDA(Food and Drug Administration、2015)から、十二指腸内視鏡を介したCRE(カルバペネム耐性腸内細菌科細菌)の感染伝播について報告されており、2015年に厚生労働省からも十二指腸内視鏡の洗浄・消毒方法の遵守について医療機関へ通知されています。

副送水管路は、ブラッシングができない細い管路になっており、水圧による一次洗浄が必要になります。管路が細いため10mL以上のシリンジを用いて水圧をかける際にはかなりの力が必要です。そのため、筆者はオリジナル洗浄方法を考えました。副送水管路洗浄チューブ取り付け部(写真3)に専用の洗浄チューブと2.5ccシリンジと20ccシリンジを取り付けることで(写真4)、管路内の洗浄を抵抗なくできるようになりました。このオリ



写真3 副送水管路洗浄チューブ取り付け部



写真4 オリジナル専用の洗浄チューブ

内視鏡関連ガイドラインを参考にした 内視鏡洗浄・消毒のポイント

ジナル洗浄の後、自動洗浄消毒装置にて洗浄・消毒を行います。

高水準消毒について

高水準消毒薬である過酢酸、グルタラル、フタラルはすべての微生物に有効で、かつ血液などの有機物の存在下でも効力低下が小さいと実践ガイドに示されています。過酢酸、グルタラル、フタラル使用後のすすぎが不十分な場合残留した高水準消毒薬によって有害作用が起きることがあり、十分なすすぎを行う必要があります。緩衝化剤添加後の過酢酸やグルタラルは、使用していない状態においても経時的に分解して消毒効果が劣化するとの認識が必要です。いずれも洗浄使用回数、使用環境により濃度が低下します。そのため濃度管理を適切に行うことが重要となります。消化器内視鏡洗浄・消毒に使用される高水準消毒についてまとめました(表2)。消毒時間については、添付文書には、過酢酸5分間以上、グルタラル30分間以上、フタラル5分間以上とあります。グルタラルおよびフタラルの消毒時間が添付文書と実践ガイドで記載が異なるのは、実践ガイドにおいては種々の実験データや英米での現状を勘案した消毒時間が示されているためです。

表2 高水準消毒 下記表は、実践ガイドを参照

消毒薬	消毒時間	利点	欠点
過酢酸	5分間 (10分間を超える浸漬を避ける)	・殺菌力が強い ・洗浄装置は、カセット方式のため充填時での蒸気曝露がない	材質を傷めることがある
グルタラル	10分間	・材質を傷めにくい ・比較的安価	刺激臭が強い
フタラル	10分間	・材質を傷めにくい ・緩衝化剤の添加が不要	汚れ(有機物)と強固に結合する

ATPふき取り検査(A3法)を使用した洗浄評価方法

A3法は、ヒト由来の汚れや微生物に含まれるATP(アデノシン三リン酸)、ADP(アデノシン二リン酸)、AMP(アデノシン一リン酸)を指標にしています。これらは血液、リンパ液、消化液、唾液、汗などの体液、排泄物、分泌液、組織片などに含まれています。汚れが多いとATP+ADP+AMP量も多いため、その数値から洗浄不足と判断できます。試薬一体型検査キット(写真5:ルシパックA3Surface)および、発光量測定器(写真6:ルミテスターSmart)、内視鏡管路内部のふき取り専用のルシスワブES(写真7)を用いることで、簡単にA3法を行うことができます。内視鏡の吸引管路にルシスワブESを差し込み、管路の先端からふき取り部分先端が現れるまで挿入したら、ふき取り部分が他に触れないようにルシパックA3Surfaceの抽出試薬容器に差し込み、試薬と混濁させます。その後、ルシパックA3Surfaceの綿棒ホルダーを本体に戻し試薬と十分に混濁させ、ルミテスターSmartに入れ測定します。洗浄工程中は、病原微



写真5 試薬一体型検査キット(ルシパックA3Surface)



写真6 発光量測定器(ルミテスターSmart)



写真7 ルシスワブES

生物が付着している可能性があるため、個人防護具（PPE）の着用や環境周囲の消毒等感染対策を行う必要があります。A3法による測定値は、試薬との反応により発生した光の量Relative Light Unit (RLU)で示されます。

※ルシパックA3Surface、ルミテスターSmartおよびルシスワブESは、キッコーマングループの日本における登録商標です。

A3法の注意点

(1) 検査のタイミング

汚れが残った状態で消毒すると効果は期待できないため、確実に消毒効果を高めるためには、洗浄を十分行う必要があります。ふき取り検査は用手洗浄後の自動洗浄消毒装置に入れる前に行うと用手による洗浄評価ができるため適切な消毒につながると考えます。

表3 消化器内視鏡のA3法の推奨基準値

測定場所	管理基準 (RLU)	回収方法
鉗子チャンネル	暫定100	綿棒が挿入可能な範囲をふき取る 綿棒を回転させる
吸引チャンネル		
送気・送水チャンネル		
先端部		レンズ部と先端から外側1cm程度全体をしっかりとふき取る
鉗子チャンネル内部 (ルシスワブ・ルシパック)		鉗子口から挿入してふき取る 先端部から挿入してふき取る

表4 一次洗浄後のA3法の結果

機種	RLU	測定場所	チャンネル径 (mm)
GIF-H290Z	27	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H290 (No1)	31	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H290 (No2)	16	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H290 (No1)	31	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H290 (No3)	35	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H260 (No2)	24	鉗子チャンネル内部	2.8
GIF-H290 (No3)	27	鉗子チャンネル内部	2.8

(2) 基準値について

キッコーマンバイオケミファ社では用手洗浄後のA3法で、消化器内視鏡の暫定管理基準値として100RLUを推奨しています（表3）。自施設にて上部内視鏡を実践ガイドに準じて洗浄した際のA3法の結果を示します（表4）。平均は27RLU、中央値27RLU（最大値：35RLU、最小値：16RLU）で暫定基準値内になりました。

A3法による、数値としての評価に加えて、定期的な培養検査にて評価することも必要と考えます。

おわりに

内視鏡洗浄・消毒に関するガイドラインを参考に各施設に応じたマニュアルを作成し、洗浄に携わるスタッフが順守できるよう洗浄担当者が教育していく必要があります。

医療器材は、日々新しくなるため、洗浄方法も変わってきます。そのため定期的に洗浄方法を見直し、洗浄が適切に行えているか評価することが重要です。

参考文献

- 1) 日本医療機器学会. (2015) : 医療現場における滅菌保証のガイドライン.
- 2) 日本医療機器学会・滅菌技師認定委員会. (2012) : 洗浄評価判定ガイドライン.
- 3) 日本環境感染学会・日本消化器内視鏡学会・日本消化器内視鏡技師会. (2013) : 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド [改訂版].
- 4) 日本消化器内視鏡技師会. (2004) : 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第2版).
- 5) World Gastroenterology Organisation-Organisation Mondiale Gastro-Enterologie : WGO-OMGE, Organisation Mondiale Endoscopie Digestive : OMED, 日本消化器内視鏡技師会訳. (2005), 日本消化器内視鏡技師会会報 (36), 東京.
- 6) David J. Weber MD, MPH. (2013) : Assessing the risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines, American Journal of Infection Control 41, S67-S71.
- 7) Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning : FDA Safety Communication.
- 8) キッコーマンバイオケミファ株式会社. (2016) : ATP+AMPふき取り検査を用いた消化管内視鏡の洗浄効果の確認, 月間HACCP, 7, 94-104.
- 9) 佐藤早和子, 森下耕治, 笹宏之, 他. (1998) : 消化器内視鏡の洗浄・消毒に関する基礎的および臨床的検討, Gastroenterological Endoscopy, 40 (3), 543-9.

新築移転に伴う理想の手術室 CSSDへの道のり

曽根 新太 社会医療法人元生会 森山病院 手術室 中央材料室



病院紹介

森山病院は1952年、北海道で初の整形外科を標榜する診療所として開業しました。1961年に旭川初の大型ビルディング病院として移転建設し、手術室と滅菌供給部門(CSSD: central sterile supply department)は、7階に作られました。手術室は、単一ダクト方式の一般空調3室の中央ホール型で、CSSDは、洗浄・組立て・既滅菌エリアが混在した2パートゾーニングで運用をしていました。

2020年に新築移転した手術室は、新外周廊下型で輻射熱空調2室、バイオクリーン1室の計3室で、CSSDは3パートゾーニングとなりました。2022年度

の手術件数は約1,200件です。手術は、整形外科、外科、脳神経外科、形成外科、眼科、泌尿器科、内科と複数の診療科で行っており、一般急性期174床、回復期リハビリテーション58床の計232床を有する地域に根ざした民間病院です(図1、2、3)。



図1 病院外観

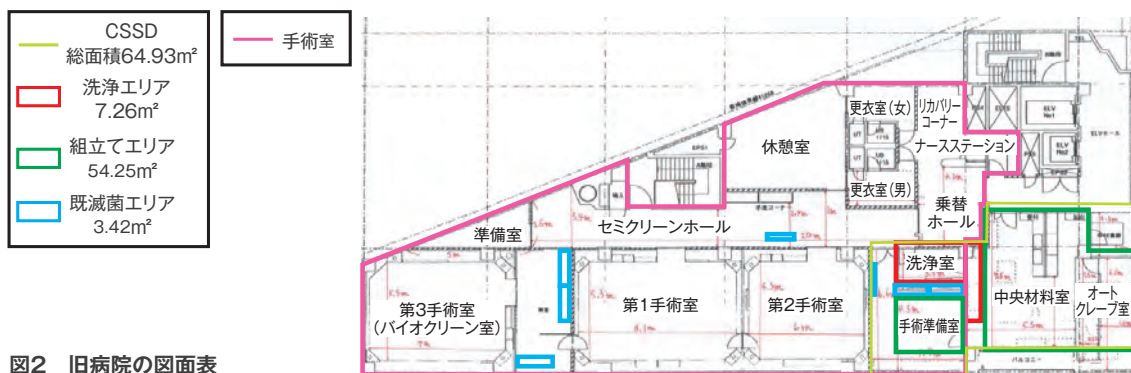


図2 旧病院の図面表

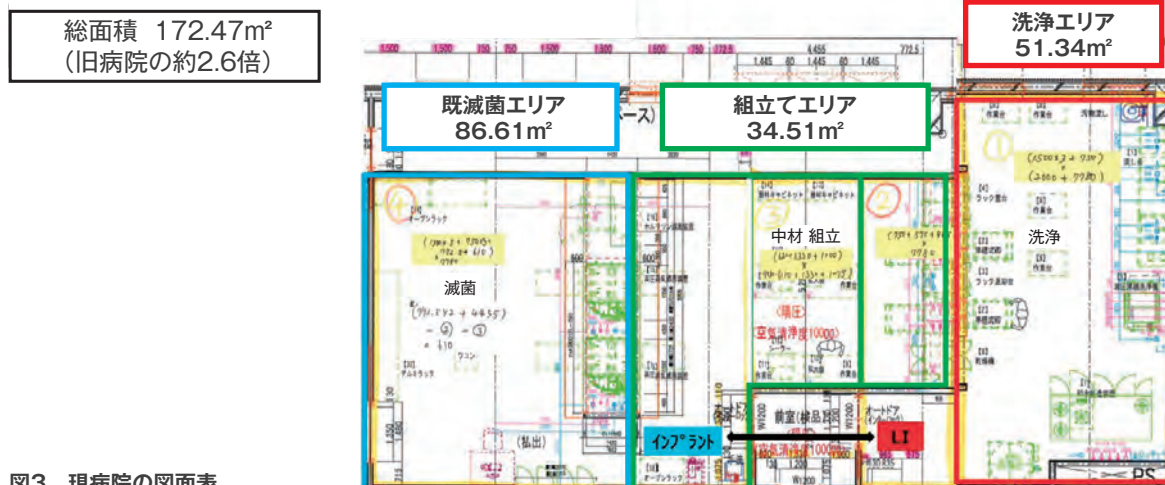


図3 現病院の図面表

はじめに

CSSDの必要有効面積の計算には一般に当てはまる公式はなく、必要な面積を決めるために発生する業務の分析と計算が行われる必要がある¹⁾とされています。

2017年に当院の新築移転の話が出た当時のCSSDに関するガイドラインとしては、WHO²⁾やイギリス³⁾の施設基準の指針がありましたが、必要有効面積についての記載は見当たりませんでした。そのような中、当院がCSSDの面積をどのように確保し、現在運用しているかを述べさせていただきます。

新築移転までの経過

新築移転の話が院内で報告され、会議を積み重ねる中で、CSSDの広さと清浄度の確保については非常に悩みました。ガイドライン上に面積などの基準はなく、旧病院から新病院に移転する際に、病院の上層部や設計事務所の方にどのようにしてCSSDの必要面積について理解していただくかを考え、多方面から情報収集を行いました。そこで活用したのが欧州で使用されているCSSDの総面積がわかる早見表です(図4)。



図4 早見表

病床数(Number Beds)のダイヤルを合わせると、総面積(m²)、手術室数(Number of OP's)、1日当たりの滅菌ユニット(StU/day: 1 StU=高さ300mm×幅300mm×奥行600mm)、1日当たりの器械トレイ(IT/day: 1 IT=485mm×260mm)の目安が示されます。実際に早見表で示されている面積が必要であることや、現状の面積で支障をきたしている状態を写真に撮って説明し、手術室と隣接している部門であることの重要性を伝え続けました。その結果、整形外科のLI(Loan Instrument)を多く使用する特徴がある当院にとって適切な、病床数約270床を有する病院の目安である172m²の総面積を確保することができました。

手術室・CSSDの位置が決まり、総面積が確定したら、どのようなエリア分けができるのか、検討します。洗浄エリア、組立てエリア、既滅菌エリアをどの部分から仕切るのか、消防法では基準をクリアしているかなどを設計事務所の方と打ち合わせを行います。私が悩んだことは、図面上の決定事項から、気が付いたら様々な変更があったことです。例えば、パイプスペース(PS)2カ所が知らないうちに追加されていて、コンセントの位置がずれたことや、収納スペースとしていた部分がPSになり、点検がしやすいように物が置けなくなったことなどです。

同時に、洗浄シンク、洗浄器、滅菌器を図面に落とし込み将来の拡張性も考慮しながら機器の選定をしていきました。RMD(Reusable Medical Device)の特性から、どのメーカーの機種やオプションが必要であるか内容の濃い情報収集が必要でした。

その中で、備品の要望を病院とコンサルタント会社へ提案していくのですが、医療機器のことを理解されておらず仕様が異なる価格の安いものを選定され、コストダウンできたという実績を優先されることもあり

手術室の感染対策

新築移転に伴う理想の手術室 CSSDへの道のり

ました。予算内に価格を抑えることは重要ですが、運用できない機種を選定されると、買い直しの発生や、効率的な運用ができなくなるなどの懸念があり、結果的にコストダウンとはいえないと思います。

洗浄エリアは、床材を赤とし不潔ゾーンが一目でわかるようにしました。システムシンク1台、WD (washer disinfector) 1台、減圧沸騰式洗浄器1台で運用していますが、手術件数増加に対応できるように追加でWDを購入した場合の給排水・蒸気・電気などの一次工事は終了しています。DI水製造装置の設置を強く希望しましたが、予算上削られたためWD同様に一次側の工事対応のみで終了しました(図5)。

組立てエリアは、床材を緑とし清潔ゾーンとしました。シーラー2台、漏電チェッカー1台、ボアスコープ1台、AC(高圧蒸気滅菌器)2台(うち小型AC1台)、過酸化水素ガス滅菌器1台で運用しています(図6、7)。小型ACは、故障または手術件数が増加した際に、第1種圧力容器を設置できる機種を選定しました。空調設備があり、3パートゾーンの中でも最も清浄度を高く設定しています(図8)。



図5 洗浄エリア

既滅菌エリアは、床材を青としました。空調設備を設け、滅菌コンテナや単包パックされた器械、インプラントを保管して運用しています(図9、10)。



図6 組立てエリア



図7 組立てエリア



図8 組立てエリアの気圧=85Pa



図9 既滅菌エリア



図10 既滅菌エリアの気圧=70Pa

まとめ

今回は、新築移転時の面積確保から設備について記載をさせていただきました。病院の特色を考えたCSSDの設計が重要になります。改善点をまとめ、運用をどのようにしていくかをイメージし、話し合いを重ねることが大切です。参考にしていただければ幸いです。

おわりに

欧州・米国と異なり、日本では病院におけるCSSDの位置づけは低いと感じており、法令整備が進んでいないように思います。ガイドラインは法令ではないと話されることを耳にすることもあります。しかし、手術や処置で使用するRMDは、滅菌の質を担保しなくてはなりません。ガイドラインには各医療機器の保守点検、バリデーション、水質管理、洗浄評価、標準作業手順書の整備など滅菌の質の担保に必要なことが網羅されています。医療機器メーカーと病院が共通認識をもち、病院の規模に関係なく、当たり前のようにガイドラインに沿った再生処理が実施される時代になることを望みます。

引用・参考文献

- 1) 特定非営利活動法人日本感染管理支援協会. 滅菌ハンドブック 医療機器の洗浄から提供まで<第5版>P201
- 2) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities
<<<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>>> (2023年4月6日閲覧)
- 3) NHS Estates. HBN 13: Sterile services department. 2004.
<<<https://www.thenbs.com/PublicationIndex/Documents/Details?DocId=272598>>> (2023年4月6日閲覧)

サージカルマスク Ex Surgical Mask Ex

【素肌いたわる着けごち】



サラヤ サージカルマスク Exは日本産業規格 JIS T 9001医療用マスククラスⅡ規格に適合しています

日本産業規格 JIS T 9001 適合番号発行元: JNPA 医療用マスククラスⅡ 規格適合番号 M22302008					
試験項目 規格値	PFE ≧98%	BFE ≧98%	VFE ≧98%	可燃性 (区分1)	血液バリア 16.0kPa
適合判定	○	○	○	○	○

PFE: 微小粒子捕集効率 BFE: バクテリア飛まつ捕集効率
VFE: ウィルス飛まつ捕集効率 血液バリア: 人工血液バリア性
安全衛生・通気性: 圧力損失、遊離ホルムアルデヒド、蛍光試験
※本体部の性能であり、マスク全体の性能ではありません。



サラヤ製品情報

<https://med.saraya.com/>



サージカルマスクExのこだわり

- ① 不織布素材にこだわり、素肌にやさしい
- ② 顔にぴったりフィットし、漏れ率低減※
- ③ 口元ワイヤーで呼吸をしやすく
- ④ 耳が痛くならないくらいソフトなひもを採用

※当社従来品との比較

ニトリルグローブ エクステンド Nitrile Glove Extend



ホワイトも
ございます



ニトリルグローブエクステンドは各種
抗がん剤耐性試験(ASTM D6978-05)
のほか、ピンホール試験(ASTM D5151)、
引っ張り強度や最大伸長度(ASTM
D6319)の各規格に準拠しています
販売名: サラヤニトリルグローブエクステンド
一般医療機器 届出番号: 27B1X00120000202
非天然ゴム製検査・検診用手袋/歯科用手袋

サイズ	XS	S	M	L
ピンホール品質基準	AQL 1.5			
引っ張り強度 (MPa)	老化前 ≧26 老化後 ≧24			
最大伸長度 (%)	老化前 ≧500 老化後 ≧400			



指先滑り止め加工

サラヤ製品情報

<https://med.saraya.com/>



滑らかで伸びの良い着用感
細やかな作業に適したフィット感
医療現場から介護現場、食品現場など
様々な場面でお使いいただけます



編・集・後・記

本誌編集者、第98回日本医療機器学会大会に参加してきました。

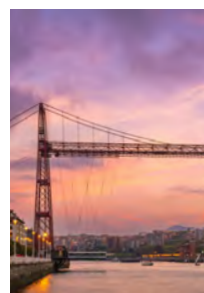
第98回大会のテーマは「現状を把握してみんなでステップアップ」。学会からは近年「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール」の発行や、滅菌供給部門の評価事業(CSSDサーベイ)の試験的開始のお知らせ、新たな教育ツールの発行予告など、まさに「現状把握&ステップアップ」するためのコンテンツ情報が盛りだくさんです。

展示でも各メーカーが、安全安心はもちろんのこと、時短や快適・利便性を求めていると感じ取ることができました。

私も現場に有益な情報やサービスをお届けするために、ステップアップせねば!と背筋が伸びる思いでした。

今号の表紙

ビスカヤ橋
(スペイン)



ネルビオン川に架かっている橋で、ゴンドラで人や車を運搬するために1893年に開通した世界最古の運搬橋です。

上部には観光用の歩道も整備されており、50mの高さから港やビスケー湾を眺めながら歩いて渡ることができます。

冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242

Eメール: gakujutsu@saraya.com (受付時間: 土日祝を除く 平日 9:00~18:00)

2023年8月 発行

編集・発行 サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。

■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2023 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。

サラヤ株式会社 Supplysm vol.15 no.2 16/16 65-1206-00-M